＊ 2014年 8月20日（第2版）
2014年 3月 3日（新様式第1版）

承認番号 22100BZX00988000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　陰圧創傷治療システム　JMDN 20395000

V.A.C.治療システム
（V.A.C.グラニューフォームキット製品）
（V.A.C.ホワイトフォームキット製品）
（V.A.C.ホワイトフォーム）
（V.A.C.ドレープ）
（連結チューブ）

再使用禁止

【警告】

1. V.A.C.治療システムは、ケーシーアイ株式会社が規定したトレーニングを受けた者が使用すること。また、手術設備を有し、大出血等の緊急時の措置・対応を行う体制が整った医療機関での使用に限る。
2. 以下の患者は特に出血に留意し、慎重に対応すること。[出血や組織損傷の恐れがある。]
   - ・出血する恐れのある患者。
   - ・抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者。
   - ・適用部位に止血薬を使用している患者。
3. 適用部位に明らかな臨床的感染（骨髄炎を含む。）を有する患者には、感染症状を軽快させてから使用すること。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与による全身・局所管理を行い慎重に対応すること。[感染が悪化する恐れがある。]
4. 閉塞性動脈硬化症（ASO）や末梢動脈疾患（PAD）などの虚血性疾患に起因する創傷を有する患者には、慎重使用すること。[内因性の血行不良が存在し、外科的デブリードマンを実施して創面の新鮮化を図った場合でも、臨床的な有効性、安全性が確立されていないため。]
5. 急性熱傷患者には、慎重使用すること。[本品の有効性、安全性が確立されていないため。]

【禁忌・禁止】

1. 適応対象
   - ・悪性腫瘍がある創傷。
   - ・臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷。
   - ・陰圧を付加することによって瘻孔が難治化する可能性のある創傷。（髄液瘻や消化管瘻、肺瘻など。）
   - ・痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷。
2. 適応対象（患者）
   - ・アクリル系粘着剤に過敏症を有する患者。
3. 使用方法に関する禁忌・禁止
   - ・再使用禁止
   - ・再滅菌禁止
4. 併用医療機器に関する禁忌・禁止（相互作用の項参照）
   - ・V.A.C.治療システムの構成品以外の医療機器。[意図した機能を保てなくなるため。]
   - ・除細動器［電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性があるため。］

＊**【形状、構造及び原理等】**

1.　構成

V.A.C.治療システム（以下、「本システム」と略）は、フィードバック機能を有し、コンピュータ制御された陰圧を発生させる陰圧維持管理装置（以下、「本体」と略）と、ディスポーザブル製品であるフォーム、V.A.C.ドレープ、連結チューブ及びV.A.C.キャニスターから構成されている。

本添付文書は、V.A.C.グラニューフォームキット製品、V.A.C.ホワイトフォームキット製品、V.A.C.ホワイトフォーム、V.A.C.ドレープ、連結チューブに適用される。

2.　原理

本システムは、創傷の陰圧をフィードバックして吸引圧を管理する本体、創傷へ適用するフォーム、フォームを被覆するドレープ、吸引孔と吸引圧検出孔を有する連結チューブ、本体へ装着して滲出液等を貯留するV.A.C.キャニスター（連結チューブと同じ機能を有するチューブ付き）を組み合わせて使用することにより、創傷部の陰圧閉鎖環境を形成する。

創傷に対して持続的又は間欠的に陰圧を付加することで滲出液や感染性老廃物の除去、創部の血流増加による肉芽形成の促進及び創面の保護を図ることで創傷治癒を促進する。

3.　形状、構造

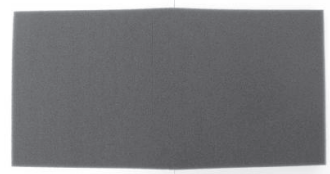
1)　構成品一覧

①　V.A.C.グラニューフォーム（ポリウレタンフォーム）

ラージ　／　ミディアム　／　スモール

X-ラージ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

K-D-003
415369 Rev C

ラウンド　／　シン

シンプレイス EX ミディアム ／ シンプレイス EX スモール

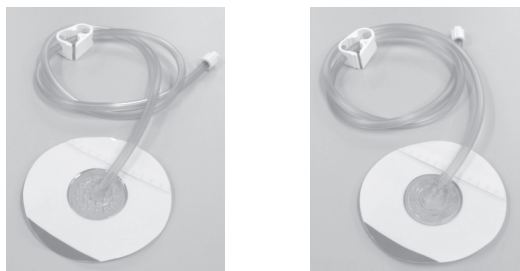
（フォームサイズ：縦×横×高さ）
ラージ：約 15.0×25.6×3.2cm
ミディアム：約 12.5×18.0×3.2cm
スモール：約 7.5×10.0×3.2cm
X-ラージ：約 30.0×60.0×1.8cm
ラウンド：直径約 12.7cm×高さ約 3.16cm
シン：約 15.0×25.6×1.58cm
シンプレイス EX ミディアム：約 14.7×17.4×1.7cm
シンプレイス EX スモール：約 7.7×11.3×1.7 cm

② V.A.C.ホワイトフォーム（ポリビニルアルコールフォーム）
ラージ　／　スモール

（フォームサイズ：縦×横×高さ）
ラージ：約 10.0×15.0×1.0cm
スモール：約 7.5×10.0×1.0cm

③ V.A.C.ドレープ（ポリウレタンフィルムドレープ）
ドレープ　／　ドレープストリップ

（サイズ：縦×横）
ドレープ：約 26.035×38.735cm
ドレープストリップ：約 11.963×38.735cm

④ 連結チューブ
T.R.A.C.パッドチューブ　／　SensaT.R.A.C.パッドチューブ

（サイズ）
T.R.A.C.パッドチューブ
ドレープパッド直径：約 10.0cm
チューブ長：約 89.0cm
SensaT.R.A.C.パッドチューブ
ドレープパッド直径：約 10.0cm
チューブ長：約 88.8cm
(使用方法は取扱説明書参照)

2) 構成品組合せ
下表のとおり組合せによって同梱されない構成品がある。

製品名称	①	②	③	④
V.A.C.グラニューフォームキット製品	○	－	○	○
V.A.C.ホワイトフォームキット製品	－	○	○	○
V.A.C.ホワイトフォーム	－	○	－	－
V.A.C.ドレープ	－	－	○	－
連結チューブ	－	－	－	○

【使用目的、効能又は効果】

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

適応疾患：
既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。

【品目仕様等】

無菌性保障水準（SAL）：10^{-6}

＊【操作方法又は使用方法等】

本システムは、本体とその構成品（別取扱品）を組み合わせて使用する。V.A.C.グラニューフォームキット製品、V.A.C.ホワイトフォームキット製品、V.A.C.ホワイトフォーム、V.A.C.ドレープ、及び連結チューブはその構成品の一つである。本体及びその他の構成品は以下のとおりであり、その操作・使用方法については、各添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

V.A.C.グラニューフォームキット製品、V.A.C.ホワイトフォームキット製品、V.A.C.ホワイトフォーム、V.A.C.ドレープ及び連結チューブ以外の本システムで使用する製品

＜本体＞
・ATS 型本体
・ActiV.A.C.型本体
＜その他の構成品＞
・V.A.C.キャニスター（本体に合わせて選択）
＜付属品（アクセサリー）＞
・Y 字連結管

1. V.A.C.グラニューフォームキット製品を含めた V.A.C.治療システムの使用方法

1) フォーム（V.A.C.グラニューフォーム及び／又は V.A.C.ホワイトフォーム）を創傷部全体が覆われるように置く。
2) V.A.C.ドレープでフォームを覆うようにかぶせ、貼り付ける。

〔フォームの交換は原則として48時間ごとに実施する。〕

3) フォームと重複しているV.A.C.ドレープの中央部分に約2.5 cm径の穴を開ける。
4) 連結チューブのドレッシングコネクターを貼り付ける。
5) 本体にV.A.C.キャニスターを装着し、連結チューブと接続する。
〔ATS型本体には、ATS型本体用キャニスターを装着し、ActiV.A.C.型本体にはActiV.A.C.キャニスターを装着する。〕
V.A.C.キャニスターの適用方法については、V.A.C.キャニスターの添付文書及び取扱説明書を参照のこと。
また、本体の使用方法については、本体の添付文書及び取扱説明書参照のこと。
6) 本体の主電源を入れ、陰圧運転モード（最初は連続）を設定する。
7) 原則として最初の48時間は、125mmHgの陰圧を連続モードで適用する。その後、125mmHgの陰圧を5分オン、2分オフの間欠モードを適用するか、又は連続モードを継続する。
8) 治療開始後、リークがないことを確認する。動作不良を感じた場合は、連結チューブとV.A.C.ドレープの閉鎖状態、チューブの接続、V.A.C.キャニスターの装着状態、及びクランプの開閉状態を確認する。患者移動の妨げにならないように、余分なチューブを安全な箇所に固定する。
9) リークが認められた場合は、リーク箇所にV.A.C.ドレープを追加して確実な閉鎖を行う。V.A.C.ドレープの透湿性を保持するため、同一箇所への貼付は3枚以下にする。
10) 全てのディスポーザブル製品は、医療用廃棄物として廃棄する。

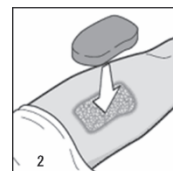
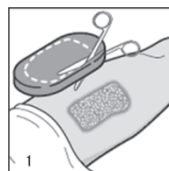
2. フォームの交換について

1) フォームの適用、交換時における無菌操作、清潔操作の方法は医師の判断又は医療施設の手順に従うこと。
2) フォームの交換は原則として48時間ごと又は週3回以上実施する。感染徴候が認められた場合は12～24時間ごとの交換を推奨する。フォームは常に未開封滅菌包装のものを使用する。ディスポーザブル製品は単回使用の使い捨てとし、再使用はできない。フォームの選択は取扱説明書参照。

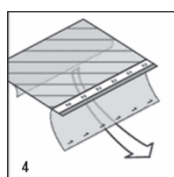
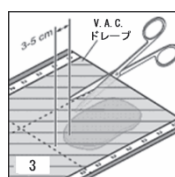
3. 準備時の注意

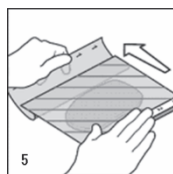
1) 本システムを使用する前には、医師が適用部位の創傷評価を行い、適格性を判断した上で、必要に応じて以下の適切な措置を行う。
また、本システムによる治療前に他の創傷被覆材等による治療を行っている場合は、それらを除去してから使用すること。
適用前の措置：
・適切に止血されていることを確認する。
・臨床的感染症状を有する場合は、局所の感染コントロールを図る。
・壊死組織、壊死骨等の失活組織が存在する場合は、デブリードマンにより壊死組織を除去し、創面の新鮮化を図る。デブリードマンを実施した際には、十分に止血を確認する。
2) フォーム、V.A.C.ドレープを交換あるいは除去する際には、施設の手順に従い、周囲の健常皮膚、創傷部の新生血管、良性肉芽を損傷しないよう愛護的に除去する。フォーム除去時の疼痛が強い際には、生理食塩水等で湿らせてからゆっくりと除去する。フォームは適用した数と除去した数が同じであることを確認すること。創傷全体をよく観察し、フォームの切片は全て取り除かれていることを確認する。
3) フォームを適用する前に、医師の指示あるいは施設の手順に従い、創傷洗浄を行う。
4) 血管、臓器が露出している創傷の場合は、自家組織等により組織を被覆保護する。
5) 腱、靭帯、神経が露出している創傷の場合は、自家組織又は非固着性創傷被覆・保護材等で被覆保護する。非固着性創傷被覆・保護材等は、ずれが生じないように注意する。
6) 鋭利な端縁や骨片がある場合は、除去するか、又は非固着性創傷被覆・保護材等で被覆する。
7) 創周辺の皮膚を洗浄し乾燥させる。必要に応じて、皮膚保護製品を使用し、周辺皮膚の保護を図る。保護製品の使用は、ドレッシングの密着性を高め、完全な密閉に役立つ場合がある。

4. フォームの適用方法

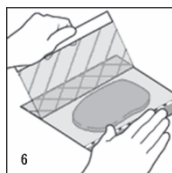
1) 創傷（瘻孔又はポケット等を含む。）の大きさ、病態を評価する。フォームは第一選択としてV.A.C.グラニューフォームを使用する。臓器との交通がない深い瘻孔やポケット等を有する創傷は、末端部の視認が困難な場合、交換時の取り残しを防ぐためにV.A.C.ホワイトフォームを使用する。浅い瘻孔やポケットで、末端部が視認できる場合はV.A.C.グラニューフォームを使用できる。臓器と交通がある瘻孔、及び未検査の瘻孔や深いポケットがある創傷はV.A.C.ホワイトフォーム・V.A.C.グラニューフォームのどちらも使用できない。
2) フォームを創傷のサイズに合わせて裁断する。(図1) 創傷部以外の皮膚に接触しないよう注意する。創面全体を覆うように、フォームを創腔内に適用する。（図2）フォームは、組織損傷、陰圧の変化或いは滲出液除去の妨げを防ぐため、無理な力を加えないこと。常に創傷に用いたフォームの数を確認し、V.A.C.ドレープやカルテに数を記録する。また、V.A.C.ドレープ上などにドレッシング交換日を記録する。複数個のフォームを使用した場合は、陰圧を連通させるために隣接するフォーム同士を必ず接触させる。

5. V.A.C.ドレープの適用方法

1) 取り扱いを容易に行うために、V.A.C.ドレープは青色の取手タブを残して、フォームと創傷周辺の健常皮膚を3～5 cm余分に被覆できるサイズに裁

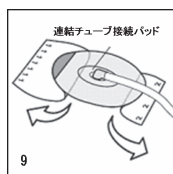
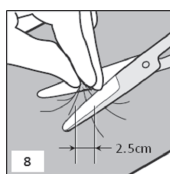
断する。（図 3）V.A.C.ドレープは複数の断片に切り分け、必要に応じて適用困難な箇所に追加使用して漏れを予防する。

2) レイヤー1 の一辺を部分的に引き剥がし接着部を露出させる。（図 4）V.A.C.ドレープが他へ接着しないようにしっかりと把持する。

3) V.A.C.ドレープの接着面をフォーム側に向けて、フォームと創傷周辺の健常皮膚を 3～5cm 余分に覆うように貼付する。（図 5）皮膚の損傷を防ぐために、引き伸ばさず緩やかに貼付する。V.A.C.ドレープを重ねて使用した場合、透湿度を低下させ浸軟の危険性が増大するため、最大 3 枚までとする。

4) 残りのレイヤーをはがし、確実に閉鎖させるために V.A.C.ドレープを軽く押さえる。

5) 緑のストライプの安定用レイヤー2 を取り外す。（図 6）

6) 切り取り線のある青色取手タブをV.A.C.ドレープより取り外す。（図 7）

6. 連結チューブの使用方法

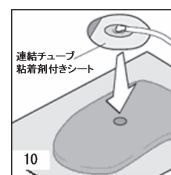
1) 連結チューブの適用箇所を決める。排液を行うための最適な位置にチューブを設置する。骨突出部など不安定な部位への設置は避ける。

2) V.A.C.ドレープを摘まみ上げ、2.5cm 位の穴が開くように切る。切れ目だけの場合、吸引開始時に吸引孔が閉塞する場合があるので注意する。（図 8） 穴は滲出物が除去できる十分な大きさに切る。フォーム内まで切断を行う必要はない。

3) 連結チューブを以下の手順で適用する。

①裏面の接着部を出すためにレイヤー1、2 両方を取り外す。（図 9）

②V.A.C.ドレープの穴を開けた箇所に、連結チューブ接続パッドの開口部を直接取り付ける。(図 10)

③連結チューブ接続パッドの縁をやさしく押さえ、連結チューブを確実に接着する。

④連結チューブの安定用レイヤーを取り外すため、青色の取手タブを剥がす。（図 11）

7. 使用方法に関連する注意

1) 創傷が、骨の突出部もしくは体重負荷がかかる部分等にあり、組織に長期にわたりストレスがかかる場合は、圧力による患者負担を軽減するために、必要に応じて体圧分散マット等を使用する。

2) 血液等の飛沫病原体の感染リスクを低減するために、全ての患者に対して各医療施設の規定に従って標準的感染予防策を実施する。体液への接触が考えられる場合は、医療用手袋、マスク、ガウン、防護メガネ等を用いること。

3) 徐脈のリスクを最小限とするため、フォームを迷走神経の近傍に適用しないこと。

4) 健常皮膚にはフォームを直接接触させないこと。

5) V.A.C.ドレープ、フォーム、連結チューブに対して刺激や過敏性の徴候が見られた場合は使用を中止し、対応を検討すること。

6) フォームを推奨時間より長く適用すると、フォーム内へ肉芽組織が成長し、創傷部からのフォーム除去が困難になる場合がある。また感染や出血、その他の有害事象をもたらす可能性があるので、適切に交換すること。

7) フォーム内への肉芽組織の食い込みが強い場合は、慎重に除去すること。フォームを容易に除去できない際には、メス等を用いて外科的に除去する方法を検討する。外科的措置を講じた際には確実に止血されている事を確認すること。肉芽形成の速度や状態を定期的に評価し、フォームの交換頻度を調整すること。

8) ホワイトフォームは高密度のため、陰圧設定を 125mmHg で使用すること。

9) 本システム全般及び患者に異常のないことを適宜監視すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1) 小柄な患者、滲出液の多い患者、体格に対して相対的に大きい創傷を有する患者は、過度の体液喪失及び脱水のリスクがあるため、慎重に対応すること。

2) 脳血管障害、循環器系の合併症等を有する患者においては特に注意して慎重に対応すること。

3) 患者に、自律神経反射異常（交感神経系の刺激応答による突然の血圧や心拍数の急変。）がみられた場合は感覚器への刺激を最小限にするために本治療の中止を検討すること。

4) 四肢の創傷などで、多量の滲出液が認められる患者に対して、V.A.C.ドレープを巻き付けて使用する方法（環状ドレープ法）は推奨しない。閉鎖状態を維持するために医師が必要と判断して環状ドレープ法を用いた際には、末梢動脈を適宜触知し、循環状態を評価すること。循環不全が疑われた場合は、治療を中断してフォームを除去し、当該使用の継続を再検討する。

2. 重要な基本的注意

1) 心・肺、胸部食道術後の患者で、縦隔炎等の難治性の感染を有する創傷は、臨床的な感染症状が軽快し、出血等の危険がないと判断した場合のみ使用すること。使用する際には慎重に対応すること。

2) 出血する恐れのある患者については、以下のとおり慎重に対応すること。

①本システム使用直前に、露出血管や臓器の被覆処置を行った場合は、慎重に対応すること。

②低い陰圧 75mmHg から開始する。治療初期段階は頻回に観察し、患者の出血状況を確認する。

③著しい出血が認められた場合（拍動性の出血又は大量の出血が起きた場合、チューブ及びV.A.C.キャニスター内に鮮血がみられた場合等。）は、本体の電源を落とし、出血部位の確認及び止血措置をとること。フォーム除去による出血の悪化や再出血を防ぐために、止血を確認するまでフォームを除去しないこと。また、十分な止血が行われ、出血の恐れがなくなるまで本システムを再開してはならない。

④出血部位の確認及び適切な止血処置を行えるよう、医師及び/又は看護師による監視体制を敷くこと。

⑤抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者は、PTINR 値：1.5～2.5 等の臨床検査値を参考に、これらの投与量及び出血の管理を行う。治療時においては、患者の出血のリスクを高めることから（創傷のタイプ及び複雑性により）抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬の投与量について慎重な対応が必要である。

3) 創傷の感染が疑われる場合、より密なモニタリング及び頻繁なドレッシング交換を行い慎重に対応すること。回復又は軽快するまでは、12～24 時間ごとのドレッシング交換を推奨する。（取扱説明書参照）また、感染の徴候、滲出液の状態、感染の悪化、他の合併症について頻繁にモニターすること。全身性感染の徴候又は創傷部における進行性の感染徴候が認められた場合は、本システムの中止を考慮する。

4) 本治療は、実質的な治療を 2 時間以上中断しないこと。2 時間以上中断する場合はフォームを除去し、再開する場合は、未開封の滅菌済パッケージから取り出した新しいドレッシングを使用する。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置
除細動器	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	フォームの適用部位、又はその周辺へ使用しない。

4. 不具合・有害事象

本システムの使用に伴い、以下の不具合・有害事象が報告されている。

・死亡（出血等）
・アレルギー反応
・出血
・浸軟
・組織障害/骨折
・外科的処置
・感染
・皮膚炎
・フォームの置き忘れ
・瘻孔の形成
・皮膚損傷
・腫脹
・疼痛
・血腫、適応外使用（臓器露出）、治癒の遅滞、不快感、創傷の変色、損傷、挫傷、悪化、表皮剥離

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に副作用があらわれやすいため、大量の滲出液による体液損失などに特に注意すること。

6. 小児等への適用

幼児、小児に対する臨床成績は蓄積されておらず、安全性は確立されていないため、慎重に対応すること。

【臨床成績】

本邦において、ATS 型本体を用い、複雑性（開放性）創傷で、急性創傷、亜急性創傷又は裂開創傷を含む外傷性創傷、或いは術後創傷（潰瘍）を対象とした 80 症例（うち 2 例は中止。）に治験を実施した。有効性（閉鎖日数）に関する評価について、本システムの必要性が最も高いと判断された 5 疾患に分類して層別解析を行った。各疾患の創傷閉鎖日数を表へ示す。治験群は二次治癒又は比較的簡単な手術手技（植皮・縫合等）による閉鎖が可能と判断されるまでの日数、既存対照群は二次治癒又は手術により実際に閉鎖した日数を調査し、比較評価した。評価基準の違いを考慮しても、本システムを用いた治験群の治癒期間は短縮しており、創傷治癒の促進に有効性が認められた。

創傷閉鎖日数

疾患分類	既存対照群（n=58）		V.A.C.群(n=66)	
	閉鎖日数	n	閉鎖日数	n
外傷性裂開創	33.4 日	17	13.4 日	14
縫合後離開創	48.8 日	5	12.6 日	7
術後開放創	89.7 日	6	21.1 日	8
皮膚欠損創	67.8 日	25	16.6 日	32
四肢切断創	70.6 日	5	25.6 日	5

発現した全有害事象は 34 件(詳細を一覧表へ示す。)で、その内重篤なものは 3 件であった。〔1件（Probable Toxic Shock Syndrome）は因果関係不明、他の 2 件（心筋梗塞、高血圧性脳内出血）は本システムとの因果関係が否定された。〕

有害事象の一覧表

事象	因果関係　（件数）		計
	なし	あり・不明	
心臓障害	2		2
疼痛		8	8
医療機器による疼痛		1	1
処置による疼痛		7	7
医療機器部位反応		1	1
発熱		1	1
ブドウ球菌性毒素ショック症候群		1	1
医療機器不具合		1	1
尿蛋白		1	1
脳出血	1		1
皮膚炎		2	2
接触性皮膚炎		1	1
湿疹		2	2
掻痒症		4	4
発赤		1	1
計	3	31	34

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **貯蔵･保管方法**
高温多湿の場所を避け、室温保存。

2. **有効期限**
製品包装に記載。

3. **貯蔵･保管等の注意**
1) 水のかからない場所に設置･保管する。
2) 気圧･温度･湿度･風通し･日光に留意し、ほこり・塩分･イオウ分などを含む空気などにより悪影響の生じる恐れの無い場所に設置･保管する。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しない。

【取扱い上の注意】

1) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
2) 本システム使用前には当該添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
3) 使用条件下であっても、頻繁に急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。

【包装】

それぞれの製品は、パウチ包装され、滅菌後に提供する。通常 1 個、5 個又は 10 個ずつ箱に梱包する。

【主要文献及び文献請求先】

ケーシーアイ株式会社
〒102-0094
東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号
紀尾井町ビル 5 階
電話　0120-897-706

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ケーシーアイ株式会社
〒102-0094
東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号
紀尾井町ビル
電話　0120-897-706
製造販売業許可番号：13B1X10052

製造業者：
ケーシーアイ社（アイルランド）
KCI Manufacturing Ireland

ケーシーアイ　ポリメディックス社（ベルギー）
KCI Polymedics BVBA

アベイルメド　エスエイ　デ　シーブイ社（メキシコ）
Availmed S.A. de C.V.